

IRONMEN 2019

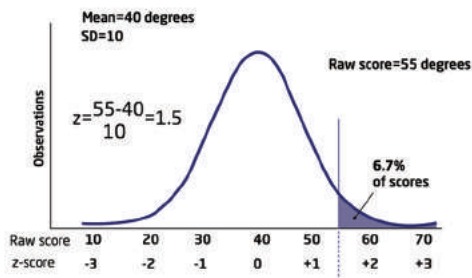
Metodologia della Ricerca Scientifica in Medicina

Domus Australia I Via Cernaia 14/b - ROMA

Modulo Base 7 Novembre Modulo Intermedio 8 Novembre
Modulo Avanzato 9 Novembre



z-scores



$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{(\mu-x)^2}{2\sigma^2}}$$

$$P(X) = \frac{\lambda^x e^{-\lambda}}{X!}$$

9 Novembre: Workshop di statistica applicata su letteratura scientifica con STATA e CMA software

STATA Workshop
CMA Workshop

Metodologia della Ricerca Clinica in Medicina

MODULO BASE 7 Novembre 2019

08.30 **Presentazione e razionale del corso**

Hai una buona idea? E ora? Il lungo viaggio dall'idea alla pubblicazione

09.00 **L'arte e la scienza della ricerca bibliografica**

Software di gestione delle voci bibliografiche

Gratis: Zotero, Mendelay, Docear

A Pagamento: Endnote, Procite

Focus su Endnote

Primi Contatti con EndNote, le librerie di EndNote, creare una bibliografia
Se impieghi più di tre minuti a scrivere una bibliografia di 50 voci sei nei guai:
la magia CWYW

09.30 **Pratica con: EndNote X7 software (Endnote x IPAD)**

09.45 **Stesura del protocollo passo dopo passo**

Alla ricerca del quesito perfetto: I criteri FINER

La scelta ottimale della popolazione: campionamento e arruolamento
Ipotesi di ricerca e principi portanti. La scelta del disegno ottimale:

Dallo studio osservazionale allo studio randomizzato.

Tecniche di Randomizzazione: Randomization.com

Principi di etica da Norimberga alla dichiarazione di Helsinki

10.30 **E' tempo di registrare il protocollo**

Stati Uniti vs Europa

Clinicaltrials.gov vs Clinical Trials Register

Pausa

10.45 **Come prepararsi ad incontrare il comitato etico**

Che cosa si aspettano da voi?

Come preparare una buona scheda di raccolta dati (CRF)

11.00 **Come Salvare e Gestire i Vostri Dati**

Avvicinati a Filemaker 15

Come Progettare un buon Database:

Campi, formati, liste valori, e scripts. Scopri la bellezza di un portale

Relazioniamoci: Uno a uno, uno a molti, e molti a molti. FileMaker go per IPAD

Pratica con: FileMaker 15 software

Elementi di statistica di base

11.30 Tipi di variabili

Nominali vs ordinali vs intervallari . Descrizione dei dati

Misure di tendenza centrale: media, moda, e mediana

Misure di dispersion: devianza, varianza, e deviazione standard

Cenni di teoria delle distribuzioni:

Normale, T, Chi-Quadro, F, Binomiale, Poisson

12.15 Rappresentazione grafica dei dati

Distinzione tra errori e outliers

Tavole di frequenza, diagrammi a barre

Istogrammi, istogrammi back to back

Stem and Leaf Plot, Box Plot

Poligoni in frequenza

Curve ROC, Radar Plot

13.00 Pausa pranzo

14.00 Basi della statistica inferenziale

Ipotesi nulla (H_0) e significato della p

Errore di I (alfa) e II (beta) tipo

Errore standard e intervalli di confidenza

15.00 E' ora di analizzare I tuoi Dati

Introduzione a maggiori pacchetti statistici

R, SPSS, STATA, SAS

16.00 Cenni di Inglese medico

The building blocks of Writing

Word Choice

Check for Words Carelessly Changed

16.15 Sentence Structure

Untangling Noun Clusters

Respect Parallelism

16.30 Paragraph structure

Importance of Key Terms and Consistent Order;

Signaling subtopic

The Value of Transitions

Displaying Thinking

16.45 IMRAD

Introduction

Shape it:

The Funnel

Methods:

Answer What, Why, and How

Results:

Results are different from data

Discussion:

Answer the Question

MODULO INTERMEDIO 8 Novembre 2019

09.00 Revisione concetti 7 Novembre 2019

10.00 Come organizzare la tua raccolta di articoli Il Metodo Matrix

Il Master folder e il suo contenuto:

Paper trail folder,

Document folder,

Matrix Folder,

Synthesis folder

Esercitazione stesura Matrix

10.15 E' tempo di Scrivere il Protocollo

Focus su video scrittura. Non mi dire che stai ancora usando Word?

Introduzione a **Scrivener**

Lavorare con le sinossi

Progettare con la lavagna di Scrivener

Saliamo di livello: L'Outliner

Gestire l'opzione di compilazione

Alcune uniche proprietà di Scrivener

10.45 Gestione e condotta prima, durante, e dopo lo studio clinico

Documenti essenziali

Le linee guida di buona pratica clinica (ICH-GCP)

Operazioni standardizzate (SOPs)

File dell'investigatore (ISF)

11.00 Pausa

11.15 Dalla scelta del test statistico alla sua esecuzione

T test, Welch test, Chi Quadro, ANOVA, MANOVA, ANCOVA, MANCOVA

12.00 Calcolo della Numerosità Campionaria

Alfa, Beta, Effetto e Potenza, Software per il calcolo della numerosità campionaria

Software dedicati SPSS Sample size, PASS 13, MINITAB, nQUERY, MedCalc

Pausa pranzo

14.00 Regressione lineare

Regressione lineare semplice, metodo dei minimi quadrati,
L'errore standard di regressione, coefficiente di determinazione R²
Assunzioni del modello di regressione, interpretazione del modello di
regressione e regressione lineare multipla
Costruzione del modello di regressione, trasformazioni e interazioni
Predittori qualitativi e misure di collinearità
(Leverage, distanza di Cook, e Variance Inflation Factor (VIF))
Misure di collinearità e overfitting

15.00 Test Diagnostici

Cenni di calcolo delle probabilità.
Analisi combinatoria, Assiomi della probabilità, Teorema di Bayes Sensibilità, Specificità,
PPV, NPV, Likelihood Ratio, Curve ROC (AUC, Youden index, PAUC, Coefficiente di
GINI e curve di Lorenz) Studio della concordanza: ICC, Kappa, Alfa di Cronbach

Software dedicato: MedCalc 18

16.00 Cenni di Epidemiologia Clinica

Misure di efficacia. Risk Ratio, Odds Ratio, Rate Ratio
Validità e Bias di informazione. Bias di selezione
Confondimento, Interazione e modifica di effetto, Mantel-Haenszel test,
Breslow Day test

MODULO AVANZATO 9 Novembre 2019

08.00 Revisione concetti modulo di base e intermedio

08.30 Regressione Logistica

La regressione logistica in termini di analisi multivariata
Proprietà della funzione logistica e motivo della sua diffusione
Formula del modello logistica e sue applicazioni

Calcolo del rischio stimato di malattia a partire da un gruppo di variabili indipendenti "fitted" nel modello logistico
Calcolo ed interpretazione del rischio relativo (RR) o dell'odds ratio (OR)
La funzione "Logit" e la sua interpretazione in termini di odds
Il modello logistico e l'OR (Confounders and Interaction)
Inferenza statistica attraverso la tecnica di massima verosimiglianza (Maximum Likelihood Techniques)
La scelta tra modello condizionale e non condizionale
L'inferenza nella MLA: The Likelihood Ratio Test e il Wald test
Guida alla scelta del modello: Diagrammi di causa e Gerarchizzazione ottimizzata
Valutazione della "Goodness of Fit" del modello logistico

09.30 Analisi della sopravvivenza

Dalla Kaplan Mayer al modello di Cox esteso Data censored
La funzione di rischio e le sue proprietà
La "product limit formula"
Modelli esponenziali, Weibull, e Lognormali Log-Rank e statistiche di Peto
Modello dei rischi proporzionali di Cox

10.00 Meta-analisi

Modello Fisso vs Modello Random
Eterogeneità: calcolo, indici e tipici errori di interpretazione
Calcolo della Q , Tau^2 , I^2
Il paradosso di Simpson, Meta regressione e network meta-analisi
Funnel plot, Duval and Tweedie's trim and fill, Begg and Mazumdar rank correlation, Egger's regression intercept, Fail-safe N

Software dedicato Comprehensive Meta-analysis (CMA 2.0)

11.00 Stima e valutazione di efficacia in disegni di studio non sperimentali o osservazionali Propensity score analysis (PSA)

Quando e perché usare l'analisi propensity score
Tre metodi comunemente usati:
Ordinary least square (OLS) stratification matching, Greedy matching
Optimal Matching Mahalanobis
Metric Matching, Nearest Neighbor Matching within a caliper

11.15 Cenni su i Modelli Clinici Predittivi

Cenni su i Modelli Clinici Predittivi:
Familiarizziamo con la tecnica Bootstrap
Tecniche e software: Box Sampler, Resampling Stats, StatCrunch
Introduzione al Data mining
Overfitting, Calibrazione, Shrinkage, e Modello Lasso, e Jackknifing

11.30 Cenni di statistica Bayesiana

Teorema di Bayes, definizione e approccio intuitivo
Probabilità e inferenza Modelli singoli o multiparametrici
Aspetti di base delle simulazioni Markoviane
(Campionamento di Gibbs e Algoritmo Metropolis_Hasting)

Software dedicato Winbugs

12.00/19.00 Workshop di statistica applicata su letteratura scientifica Esercitazioni pratiche con STATA, Comprehensive Meta Analysis (CMA3.0)

STATA 15.0 Workflow

Input, Output and related file commands

Open, clear, compress, do a do-file, import and export a database

Preferences and Edit options

Copy, edit , and general preferences

Database Management

Useful commands: describe, codebook, list, inspect, summarize , append and merge

Variables Management

Create, replace, order, rename, dro , sort

Project data analysis

Data analysis, graphs, descriptive statistics, math functions

Esercizi di statistica applicata con STATA 15.0

Comprehensive Meta Analysis Version 3.0 Workflow

Basic data entry and analysis

Effect size wizard, modify column names, enter data customize effect size, launch analysis module

Multiple data entry formats

Multiple formats, moderator columns, subgroup analysis, outcome columns

Publication-quality graphics Launch, format, change, display model

Publication bias

I partecipanti al Workshop riceveranno una licenza integrale del Software STATA una settimana prima del corso, attiva fino a tre settimane dopo la fine del corso e la possibilità di acquisto del pacchetto statistico con uno sconto del 20% riservato al corso IRONMEN 2019

Durante il corso di Metodologia della Ricerca Clinica saranno valutati i seguenti software: **Zotero, Mendelay Docear, Endnote, Procite, Scrivener, FileMaker 15, SPSS Sample size, PASS 13, Analyse.it, Rev Man 5.0, Comprehensive Meta-analysis (CMA) 2.0, SPSS 21.0, STATA 15, R, MedCalc, Box Sampler, Resampling Stats, StatCrunch.**

Discipline accreditate: Medici di ogni disciplina, Biologi - Studenti in Medicina e Biologia

Corso base: Medici/Biologi € 150,00 + IVA = € 183,00 Studenti € 100,00 + IVA = € 122,00

Corso base + Intermedio: Medici/Biologi € 200,00 + IVA = € 244,00 Studenti € 150,00 + IVA = € 183,00

Corso completo + Workshop di statistica applicata su pacchetti statistici (STATA-CMA):

Medici/Biologi € 250,00 + IVA = € 305,00 Studenti € 200,00 + IVA = € 244,00

Crediti ECM riservati a Medici e Biologi

DOCENTE

Dott. Maurizio Menichelli

Direttore U.O.C. di Cardiologia Ospedale Spaziani Frosinone - Specializzato in Medicina Interna e Cardiologia

Post-doctoral fellow presso la cardiologia interventistica della Stanford University, Palo Alto ,USA

Diploma di studi statistici avanzati "PASS" presso "the Institute for Statistics Education" Arlington, VA, USA

Ha pubblicato su riviste internazionali quali NEJM, LANCET, JAMA, JACC, Circulation, EHJ

Caro collega

Tutti noi, leggiamo la nostra rispettiva letteratura scientifica e ci troviamo di fronte a delle conclusioni che gli articoli riportano.

Spesso però, a queste conclusioni si arriva saltando da una sezione all'altra dell'articolo per evitare di approdare in quelle "sabbie mobili", quei "buchi neri" rappresentati dalla sezione dei metodi statistici e da tutto quello che riguarda la metodologia scientifica con cui è stato concepito lo studio che ha dato origine all'articolo.

E' proprio questo lo scopo del corso di "Metodologia della ricerca clinica in medicina".

Avvicinare il lettore medio a quei concetti metodologici e statistici la cui conoscenza permette di valutare in modo critico la ricerca clinica svolta, ben sapendo che la lettura critica degli articoli scientifici costituisce uno dei pilastri della medicina basata sull'evidenza.

Un secondo obbiettivo del corso, non meno importante a mio avviso, è quello di fornire gli strumenti più idonei che permettano ad ognuno di organizzare in modo razionale il proprio studio clinico.

Sono numerose le volte che ho sentito colleghi affermare che l'ultimo articolo pubblicato su una rivista importante era stato già da lui pensato esattamente così come è stato in seguito pubblicato. Non stento a crederlo. L'evidenza mi porta però a pensare che se l'articolo è stato pubblicato da altri e non da quel collega è perché a quel collega è mancato qualcosa. Quel qualcosa si può riassumere nella capacità di mettere insieme e gestire autonomamente tutte quelle piccole ma fondamentali competenze che servono a pubblicare uno studio clinico.

Purtroppo, non tutti hanno a disposizione un bibliografo, un esperto di scrittura di protocolli scientifici, un gestore informatico di base di dati, un esperto di comitato etico, un esperto medical writer che scrive per noi l'articolo e lo registra su ClinicalTrials.gov e per finire un biostatistico.

Eppure tutte queste competenze sono indispensabili e la loro acquisizione è alla base del lungo processo che ci porta da un'idea alla pubblicazione del lavoro scientifico.

Durante il corso saranno inoltre illustrati numerosi pacchetti software che se usati con competenza possono renderci la vita estremamente più facile e non arrivare alla metà stremati con la convinzione di non voler mai più ripetere una simile esperienza.

Dott. Maurizio Menichelli

Informazioni generali

Segreteria Organizzativa e Provider : AITEF Studio S.r.l. Via Thailandia 27 ,CAP 00144 Roma, Tel.: 065926160

Corsi a numero chiuso: n° massimo partecipanti per ciascun corso 200

Iscrizione obbligatoria mediante invio della scheda di iscrizione, compilata in tutti i campi, alla Segreteria entro il **28 ottobre**, online collegandosi al sito www.aitefstudio.it, o per email all'account iscrizioni@aitefstudio.it, o via fax al numero 0698378989